

患者の皆様へのお願い

<ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

肝癌・胆道癌・膵臓癌に関する遺伝子およびその関連分子の検討

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 教授 森山光彦

<研究期間>

承認日～西暦 2022 年 9 月 30 日

<研究の目的と意義>

肝癌・胆道癌・膵臓癌は難治の癌の一つであることが知られています。肝癌・胆道癌・膵臓癌の発癌に関する分子を見つけるためにこの研究が行われています。遺伝子とは人間の身体をつくる設計図に相当するものです。遺伝子は DNA からなりたっています。人間には遺伝子が約 3 万個もあり、DNA の指令に基づいて生命の維持やいろいろな働きをしています。近年の遺伝子解析技術のめざましい発達により、遺伝子配列が解明されるにつれて、遺伝情報の本質と考えられていたタンパク質を作る領域は全体の数%にしかすぎないことがわかってきました。さらに、それ以外のタンパク質を作らない領域からも多くの RNA が作られることが分かってきています。肝癌・胆道癌・膵臓癌に関しては、新しい化学療法などの治療や、早期診断のための検査診断マーカーなどの新しい技術開発が必要です。我々は、正常組織と肝癌・胆道癌・膵臓癌組織において発現している RNA を含む分子を比較解析することで、がん組織のみで発現する RNA を新規に発見・同定するための研究を進めています。この研究によって、今後新たな腫瘍早期診断マーカーを開発して早期診断が可能になり、新しい治療法の開発が可能となる可能性があります。将来の患者様に役立つ可能性があります。

<利用する試料・情報の項目>

保存されている病理標本検体、検査データ、診療記録を使用する予定です。病理標本は当院で過去に通常診療内で肝腫瘍・胆道腫瘍・膵臓腫瘍に対して経皮的肝腫瘍生検・超音波内視鏡下生検 (EUS-FNA) ・手術を行った後に保存している検体を用います。検査データは血液検査 (生化学検査・血糖・血算・感染症検査)、腫瘍マーカー、腹部超音波検査、CT 検査などの画像診断結果です。病歴、家族歴などの診療記録記載事項を使用する予定です。

<対象となる患者さん>

1999 年 1 月から 2017 年 9 月までの 18 年 9 ヶ月間に、当院消化器内科もしくは消化器外科で肝腫瘍・胆道腫瘍・膵臓腫瘍診断目的に経皮的肝腫瘍生検・超音波内視鏡下生検 (EUS-FNA) を施行された方、もしくは同時期に肝腫瘍・胆道腫瘍・膵臓腫瘍に対して外科手術を施行された方。

<研究の方法>

肝癌・胆道癌・膵臓癌に対する生検もしくは手術で得られた病理検体から、対象部分の組織片を取り出し、そこから RNA 等を抽出します。さらに RNA の大量の配列データが得られる次世代シーケンサーを利用して RNA 発現を分析する RNA-Seq という解析方法等を用いて包括的に分子発現解析を行い、それぞれの分子発現を比較して、癌関連

分子を同定します。本研究で得られた個人情報、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、日本大学医学部消化器肝臓内科学教室で保管します。ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、窓口にご遠慮なくお申し出ください。既に得られているデータに関しては本研究で得られた個人情報が外部に洩れることのないよう厳重に管理します。試料等は、住所、氏名、生年月日、電話番号、患者番号などの個人情報をすべて抹消し、患者の特定ができないよう配慮します。また、研究成果の発表にあたっては、患者の氏名などは一切公表しません。また、研究に参加しない場合でも不利益を受けることはなく、一旦同意した場合でも不利益を受けることなくいつでもこれを文書で撤回できます。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

内科学系消化器肝臓内科学分野 教授 森山光彦

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8081

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)